Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 9 del 13 gennaio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 gennaio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 11

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo I all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Kabi»

Estratto provvedimento UPC/I/164 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA KABI

Confezioni: relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0695/001-003/IB/007

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai punti 4.1, 4.2, 4.8, 4.9, e relative modifiche del Foglietto Illustrativo e delle Etichette in seguito alla decisione della Commissione Europea EMEA/CHMP/554235/2008.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15309

Variazione di tipo I all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cetirizina Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/I/165 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CETIRIZINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0456/001/IB/026

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di adeguamento allo stampato approvato con il Referral del 16 ottobre 2008 relativo al prodotto di riferimento Zyrtec**

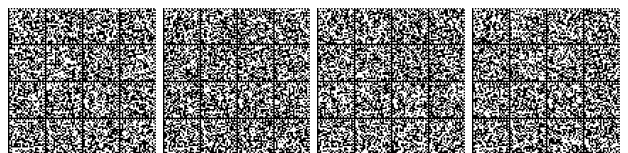
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15310

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Mylan generics»

Estratto provvedimento UPC/II/748 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037577018/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577020/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577032/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577044/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577057/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577069/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577071/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577083/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577095/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577107/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577119/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577121/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577133/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577145/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577158/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577160/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577172/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577184/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577196/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577208/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577210/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577222/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577234/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577246/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577259/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577261/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577273/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577285/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577297/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577309/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577311/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577323/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577335/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577347/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577350/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577362/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577374/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577386/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577398/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577400/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577412/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577424/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577436/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037577448/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577451/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577463/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577475/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577487/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577499/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577501/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577513/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577525/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577537/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577549/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0223/001-003/II/001, IT/H/0223/001-003/IB/002
IT/H/0223/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Modifiche degli stampati in seguito a referral.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le

modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A15311

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/898 del 30 novembre 2009

Specialità Medicinale: LOSARTAN DOC GENERICI

Confezioni: 039254014/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO

039254026/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO

039254038/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO

039254040/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA DI ALLUMINIO

039254053/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254065/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254077/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254089/M - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254091/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL

039254103/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL

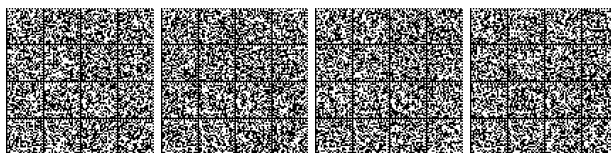
039254115/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL

039254127/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PELLICOLA AL

039254139/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254141/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254154/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

039254166/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1099/001-004/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15312

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sterofundin»

Estratto provvedimento UPC/II/899 del 30 novembre 2009

Specialità Medicinale: STEROFUNDIN

Confezioni:
036880019/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML
036880021/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML
036880033/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML
036880045/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML
036880058/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 1000 ML
036880060/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONI DI VETRO DA 1000 ML
036880072/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 250 ML
036880084/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 250 ML
036880096/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 500 ML
036880108/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 500 ML
036880110/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 1000 ML
036880122/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 1000 ML
036880134/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 250 ML
036880146/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PLASTICA DA 250 ML
036880159/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 500 ML
036880161/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PLASTICA DA 500 ML
036880173/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PLASTICA DA 1000 ML
036880185/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 1000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0545/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2 e 6.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichetta**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed all'Etichetta dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15313

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tramadolo HCL Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/900 del 30 novembre 2009

Specialità Medicinale: TRAMADOLO HCL SANDOZ

Confezioni: 036697011/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697023/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697035/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697047/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697050/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697062/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697074/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC TRASPARENTE

036697086/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

036697098/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

036697100/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

036697112/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

036697124/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

036697136/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

036697148/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC BIANCO OPACO

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0483/001/II/021

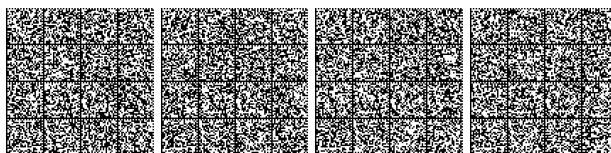
Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Armonizzazione delle etichette, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e modifiche del Foglio Illustrativo alle sezioni 2, 4 e 6**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15314

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato EG»

Estratto provvedimento UPC/II/901 del 30 novembre 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO EG

Confezioni: 037194014/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194026/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194038/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194040/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194053/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194065/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194077/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194089/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194091/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194103/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194115/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194127/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0515/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e del Foglio Illustrativo alla sezione 4**

Il presente Provvedimento annulla e sostituisce il precedente Provvedimento UCP/II/820 del 10/11/2009, contenente meri errori formali.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15315

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/902 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

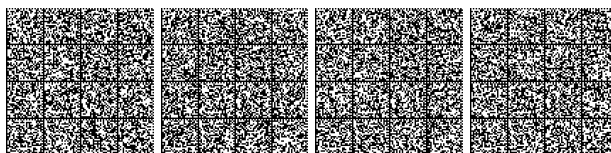
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0513/002/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione dei controlli in- process e dei limiti delle specifiche per la durezza.**
Revisione delle specifiche identità.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15316

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/903 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0856/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento degli studi di compatibilità di PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ con il solvente /diluente RINGER LATTATO e aggiornamento del Risk Management Plan.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15317

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Mylan generics»

Estratto provvedimento UPC/II/904 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0210/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del produttore del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario) da Genpharm Inc. Canada a Matrix Laboratoires Limited, Malegaon MIDC, Sinnar Nashik District PIN-422113 Maharashtra State, INDIA e conseguenti modifiche minori nel processo di produzione:**
modifica della frequenza dei controlli relativi alle procedure di prova "friability e disintegration time"
modifica del parametro di prova relativo alla specifica "Related substances – Total Known and Unknown Impurities"
modifica della dimensione dei lotti di prodotto finito : 165 Kg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15318

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Terbinafina Mylan generics»

Estratto provvedimento UPC/II/905 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: TERBINAFINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

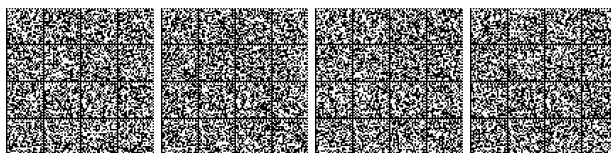
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0584/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo terbinafina cloridrato da parte Dr. Reddy's Laboratories Limited (INDIA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15319

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relestat»

Estratto provvedimento UPC/II/906 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: RELESTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

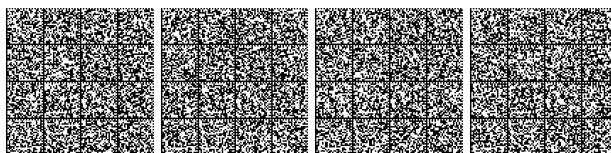
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0315/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' open part dell'"Active Substance Master File"per la sostanza attiva "epinastine hydrochloride"da parte del produttore Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.**
Conseguente modifica del modulo 3: modifica delle specifiche della sostanza attiva ed estensione del periodo di retest .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15320

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetraspan»

Estratto provvedimento UPC/II/907 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: TETRASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

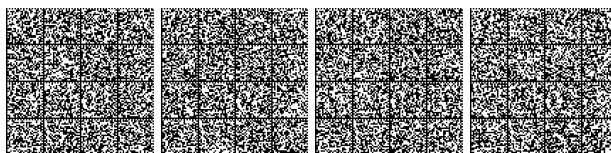
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0609/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva acido L-malico: Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10 - 38373 Frellstedt Germany.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15321

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simestat»

Estratto provvedimento UPC/II/908 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: SIMESTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

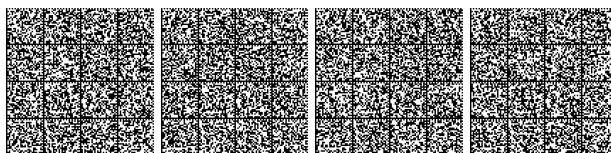
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-004/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del sistema di farmacovigilanza (PVS – Versione 9.0 del 2/02/09)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15322

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crestor»

Estratto provvedimento UPC/II/909 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del sistema di farmacovigilanza (PVS – Versione 9.0 del 2/02/09)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15323

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cirantan»

Estratto provvedimento UPC/II/910 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

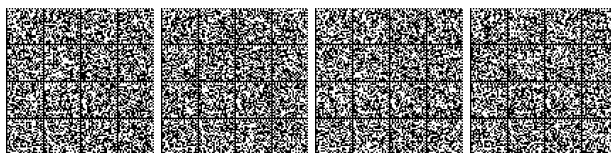
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del sistema di farmacovigilanza (PVS – Versione 9.0 del 2/02/09)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15324

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Provisacor»

Estratto provvedimento UPC/II/911 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

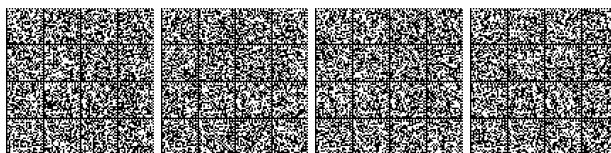
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del sistema di farmacovigilanza (PVS – Versione 9.0 del 2/02/09)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15325

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/912 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

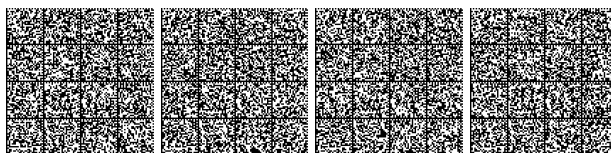
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche relative al cloruro di colina da farmacopea belga a USP (United States Pharmacopeia)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15326

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/913 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

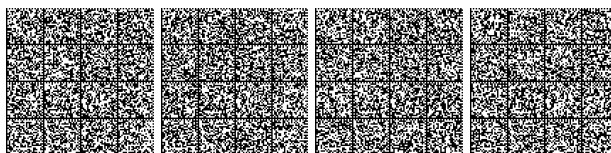
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0965/002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione di qualità relativa alla sostanza attiva (API CMC) ed al prodotto finito (FDF)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15327

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aminomix»

Estratto provvedimento UPC/II/914 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: AMINOMIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

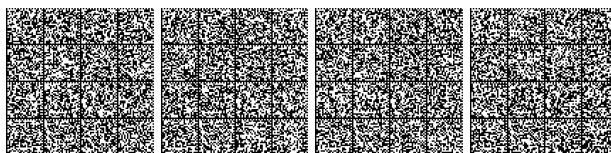
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0418/003/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione di un nuovo Drug Master File per il principio attivo Lisina acetato da parte del produttore: REXIM SAS (Division of DEGUSSA 32, place ronde, F-92 035 Paris La Défence CEDEX, France).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15328

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Krinuven»

Estratto provvedimento UPC/II/915 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: KRINUVEN

Confezioni: 036050019/M - 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 986 ML

036050021/M - 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1477 ML

036050033/M - 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1970 ML

036050045/M - 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 986 ML

036050058/M - 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1477 ML

036050060/M - 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1970 ML

036050072/M - 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1477 ML

036050084/M - 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1970 ML

036050096/M - 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1477 ML

036050108/M - 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1970 ML

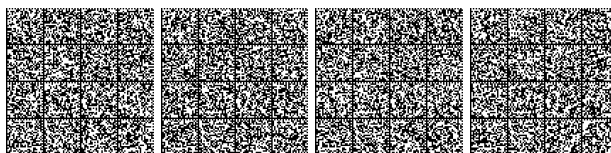
036050110/M - 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 986 ML.

036050122/M - 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 986 ML.

036050134/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE DA 1970 ML

036050146/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE DA 1970 ML

036050159/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 986 ML

036050161/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 986 ML

036050173/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1477 ML
036050185/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 1477 ML
036050197/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1970 ML
036050209/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 2 SACCHE BIOFINE 1970 ML
036050211/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 986 ML
036050223/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 986 ML
036050235/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1477 ML
036050247/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 1477 ML
036050250/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1970 ML
036050262/M - " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 2 SACCHE BIOFINE 1970 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0318/001-002/II/080

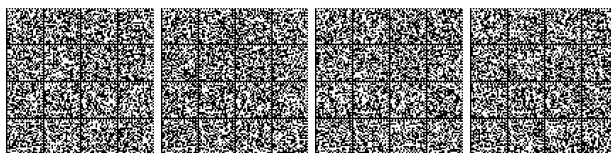
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15329

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bicalutamide Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/916 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE SANDOZ

Confezioni: 037724010/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724022/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724034/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724046/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724059/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724061/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724073/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724085/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724097/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724109/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724111/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

037724123/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0738/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, e delle relative modifiche del Foglio Illustrativo a seguito del referral del 16 agosto 2007 (EMEA/378451/2007) e del "core Safety Profile" CSP del 14 ottobre 2008 (DK/PSUR/0006/001).**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15330

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope»

Estratto provvedimento UPC/II/917 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: 026962047 - CARTUCCIA 18 UI (6 MG)
026962050 - CARTUCCIA 36 UI (12 MG)
026962062 - CARTUCCIA 72 UI (24 MG)

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/061

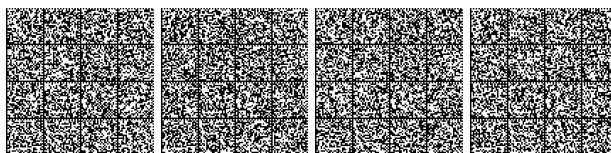
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette...

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15331

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bicalutamide Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/918 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE HEXAL

Confezioni: 037725013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR
037725025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR
037725037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC//ACLAR
037725049/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR
037725052/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR
037725064/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR
037725076/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR
037725088/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PVC/ACLAR

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0739/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, e delle relative modifiche del Foglio Illustrativo a seguito del referral del 16 agosto 2007 (EMEA/378451/2007) e del "core Safety Profile" CSP del 14 ottobre 2008 (DK/PSUR/0006/001).**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

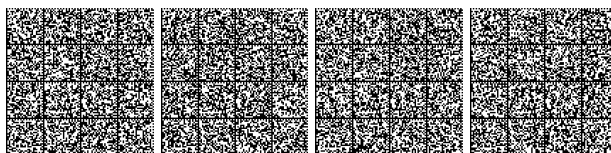
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15332

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/919 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN TEVA

Confezioni: 036001016/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001028/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001030/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001042/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001055/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001067/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001079/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001081/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001093/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001105/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001117/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001129/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001131/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001143/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001156/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001168/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001170/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001182/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001194/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001206/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001218/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001220/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001232/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001244/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001257/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001269/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001271/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001283/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001295/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001307/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001319/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG

036001321/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001333/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001345/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001358/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001360/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001372/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001384/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001396/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001408/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001410/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001422/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001434/M - 30 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0104/001-003/II/024 NO/H/0104/001-003/IR01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 – 3 – 4.4 – 4.8 – 4.9 - 5.1 - 6.5 – 8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

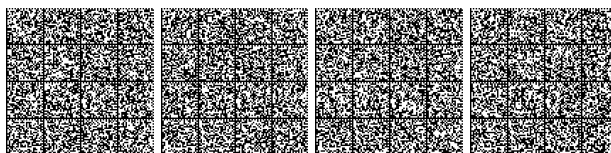
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15333

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Mylan generics»

Estratto provvedimento UPC/II/920 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 036621011/M - "30 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621023/M - "30 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621035/M - "30 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621047/M - "30 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621050/M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621062/M - "30 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621074/M - "30 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621086/M - "30 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621098/M - "30 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621100/M - "30 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621112/M - "30 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621124/M - "30 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621136/M - "30 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621148/M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621151/M - "30 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621163/M - "30 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621175/M - "30 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621187/M - "30 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621199/M - "45 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621201/M - "45 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621213/M - "45 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

036621225/M - "45 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621237/M - "45 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621249/M - "45 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621252/M - "45 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621264/M - "45 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621276/M - "45 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL
036621288/M - "45 MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621290/M - "45 MG" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621302/M - "45 MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621314/M - "45 MG" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621326/M - "45 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621338/M - "45 MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621340/M - "45 MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621353/M - "45 MG" 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP
036621365/M - "45 MG" 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0284/002-003/II/018

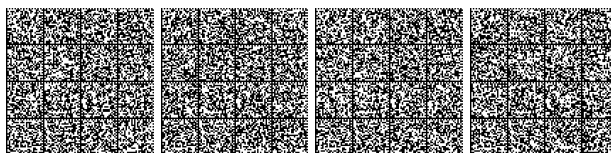
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito del test di leggibilità

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15334

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/921 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ARROW

Confezioni: 037115019/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115021/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115033/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115045/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115058/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115060/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115072/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115084/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115096/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037115108/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

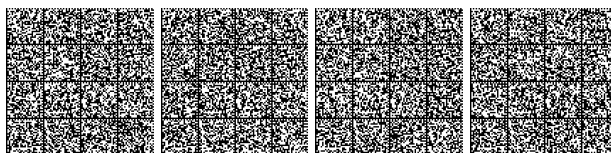
037115110/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115122/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115134/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115146/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115159/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115161/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115173/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115185/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115197/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115209/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115211/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115223/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115235/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115247/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115250/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115262/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115274/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115286/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115298/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115300/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115312/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115324/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115336/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115348/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115351/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115363/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115375/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115387/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115399/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115401/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115413/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115425/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115437/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115449/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115452/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037115464/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115476/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115488/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115490/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037115502/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115514/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115526/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115538/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037115540/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0601/001-003/II/020
UK/H/0601/001-003/1B/021
UK/H/0601/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in seguito a referral alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.8, 4.9 e 5.1.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette.
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di Rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15335

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Actavis PTC»

Estratto provvedimento UPC/II/922 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ACTAVIS PTC

Confezioni: 039048018/M - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 50 ML

039048020/M - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 100 ML

039048032/M - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 200 ML

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1423/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito di user test**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15336

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Itraconazolo Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/923 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ITRACONAZOLO RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0807/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiunta al paragrafo 4.2 di una posologia alternativa per Tinea corporis / cruris and Tinea pedis / manum**

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 4.2. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
PARAGRAFO 4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Tinea corporis/cruris:
200 mg una volta al giorno per 7 giorni
oppure
100 mg una volta al giorno per 2 settimane.
Tinea pedis/manus:
200 mg due volte al giorno per 7 giorni
oppure
100 mg due volte al giorno per 4 settimane.
Onicomicosi:
terapia a cicli di trattamento:
Unghie delle dita dei piedi con o senza infezione alle unghie delle mani:
200 mg due volte al giorno per 7 giorni, seguiti da un intervallo di 3 settimane, per un totale di 3 cicli.
Unghie delle dita delle mani:
200 mg due volte al giorno per 7 giorni, seguiti da un intervallo di 3 settimane, per un totale di 2 cicli
oppure:
Unghie delle dita dei piedi con o senza infezione alle unghie delle mani:
200 mg una volta al giorno per 3 mesi.
Unghie delle dita delle mani:
200 mg una volta al giorno fino a 3 mesi.

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo: Dose, Modo e Tempo di Somministrazione del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
PARAGRAFO: DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Tinea corporis/cruris:
200 mg una volta al giorno per 7 giorni
oppure
100 mg una volta al giorno per 2 settimane.

Tinea pedis/manus:
200 mg due volte al giorno per 7 giorni
oppure
100 mg due volte al giorno per 4 settimane.
Onicomicosi:
terapia a cicli di trattamento:
Unghie delle dita dei piedi con o senza infezione alle unghie delle mani:
200 mg due volte al giorno per 7 giorni, seguiti da un intervallo di 3 settimane, per un totale di 3 cicli.
Unghie delle dita delle mani:
200 mg due volte al giorno per 7 giorni, seguiti da un intervallo di 3 settimane, per un totale di 2 cicli
oppure:
Unghie delle dita dei piedi con o senza infezione alle unghie delle mani:
200 mg una volta al giorno per 3 mesi
Unghie delle dita delle mani:
200 mg una volta al giorno fino a 3 mesi.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15337

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ranitidina Aurobindo»

Estratto provvedimento UPC/II/924 del 4 dicembre 2009

Specialità Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0295/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modific del rcp alle sez. 4.4

Nel paragrafo 4.4 dell'RCP e nella sezione "Precauzioni d'impiego e Avvertenze" del FI viene inserito:

"Un ampio studio epidemiologico ha mostrato un incrementato rischio di sviluppare polmonite acquisita in comunità nei pazienti in corso di trattamento con antagonisti dei recettori H2 rispetto a quelli che avevano interrotto il trattamento, con un aumento del rischio relativo aggiustato osservato pari a 1,82 (I.C. 95%, 1,26 - 2,64). Questo aumentato rischio è stato principalmente osservato in pazienti con patologie polmonari, diabete, insufficienza cardiaca e nei pazienti immunocompromessi".

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pregnyl»

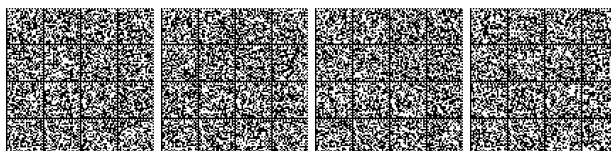
Estratto determinazione AIC/N n. 2670 del 24 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PREGNYL** anche nella forma e confezione: " 5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 fiala polvere + 1 fiala solvente , alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio fiscale in Kloosterstraat 6, 5349 AB - OSS - Netherlands

Confezione: " 5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 fiala polvere + 1 fiala solvente
AIC n° 033717036 (in base 10) 104YTD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Composizione:
La fiala di polvere contiene:
Principio attivo:
Gonadotropina corionica umana (hCG) 5000 UI
Eccipienti:
sodiocarbossimetilcellulosa 0,05 mg; mannitolo 5 mg; sodio fosfato bibasico anidro 0,25 mg; sodio fosfato monobasico anidro 0,25 mg.
La fiala di solvente contiene: sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura tra 2 °C e 15 °C nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce)
Produttore del prodotto finito: N.V. ORGANON. Kloosterstraat 6, 5349 AB - OSS – Netherlands (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio).
Produttore del principio attivo: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss – Netherlands; (tutte le fasi di produzione comprese il rilascio) N.V. Organon, Veersemeer 4, Oss – Netherlands (tutte le fasi di produzione compreso il rilascio); N.V. Organon, Boseind 17, Boxtel – Netherlands (purificazione).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nella donna:

- induzione dell'ovulazione nei casi di infertilità dovuta ad anovulazione o a mancata maturazione del follicolo;
- preparazione dei follicoli al prelievo, nel corso della applicazione di programmi di iperstimolazione ovarica controllata;
- supporto alla fase luteinica.

Nell'uomo:

- ipogonadismo ipogonadotropo (anche alcuni casi di dispermia idiopatica hanno mostrato di rispondere positivamente al trattamento con gonadotropina);
- ritardo puberale associato a deficit della funzione gonadotropica dell'ipofisi;
- criptorchidismo non dovuto ad ostruzione anatomica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033717036" 5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 fiala polvere + 1 fiala solvente
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,42

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033717036" 5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 fiala polvere + 1 fiala solvente
RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vasoretic»

Estratto determinazione AIC/N n. 2788 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VASORETIC"**, anche nella forma e confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via G. Fabbroni n° 6, CAP. 00191 - Codice Fiscale 00422760587.

Confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 027056023 (in base 10) 0TTPWR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: MSD (IRLANDA) BALLYDINE, KILSHEELAN, CLONMEL CO TIPPERARY – IRLANDA; ABIC LTD New Industrial Zone Kyriat Nordau Netanya – PO BOX 8077 – ISRAEL; ASSIA CHEMICALS INDUSTRIES LTD – TEVA TECH SITE RAMAT HOVAV, PO BOX 2049 EMEK SARA, BEER SHEVA, ISRAEL e PLANTEX LTD CHEMICAL INDUSTRIES 1 HAKADAR STREET, INDUSTRIAL ZONE – P.O. BOX 160 NETANYA, ISRAEL.
Produttore del prodotto finito: MSD (ITALIA) S.p.A. stabilimento sito in PAVIA, Via Emilia n° 21 (completa)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10 mg; Lattosio monoidrato 141 mg; Ferro ossido giallo 0,5 mg; Amido di mais 20 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Magnesio stearato 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027056023 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027056023 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Condiuren»

Estratto determinazione AIC/N n. 2789 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CONDIUREN"**, anche nella forma e confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ISTITUTO GENTILI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via G. Fabbroni n° 6, CAP. 00191 - Codice Fiscale 00109910505.

Confezione: "20 mg + 12,5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 027135021 (in base 10) 0TW31F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: MSD (IRLANDA) BALLYDINE, KILSHEELAN, CLONMEL CO TIPPERARY – IRLANDA; ABIC LTD New Industrial Zone Kyriat Nordau Netanya – PO BOX 8077 – ISRAEL; ASSIA CHEMICALS INDUSTRIES LTD – TEVA TECH SITE RAMAT HOVAV, PO BOX 2049 EMEK SARA, BEER SHEVA, ISRAEL e PLANTEX LTD CHEMICAL INDUSTRIES 1 HAKADAR STREET, INDUSTRIAL ZONE – P.O. BOX 160 NETANYA, ISRAEL.
Produttore del prodotto finito: MSD (ITALIA) S.p.A. stabilimento sito in PAVIA, Via Emilia n° 21 (completa)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10 mg; Lattosio monoidrato 141 mg; Ferro ossido giallo 0,5 mg; Amido di mais 20 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Magnesio stearato 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027135021 - "20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027135021 - "20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inimur Complex»

Estratto determinazione AIC/N n. 2803 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**INIMUR COMPLEX"**, anche nella forma e confezione: "500 mg + 200000 U.I. capsule molli vaginali" 6 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: POLICHEM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Giuseppe Marcora n° 11, 20121 - Codice Fiscale 12967130159.

Confezione: "500 mg + 200000 U.I. capsule molli vaginali" 6 capsule
AIC n° 036275030 (in base 10) 12M0UQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle vaginale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: PCAS Route De Meulan, 19 Limay – France (nifuratel) e VUAB PHARMA A.S., Vltavskà,53 Roztoky Repubblica Ceca (nistatina).
Produttori del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO (MI), Via Volturno n° 48 (confezionamento controllo e rilascio dei lotti); CATALENT ITALY S.p.A. stabilimento sito in APRILIA - LATINA, Via Nettunense Km 20.100 (produzione e riempimento ovuli)

Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Nistatina 200000 UI; Nifuratel 500 mg
Eccipiente: Dimetilpolisilossano AK 1000 960 mg

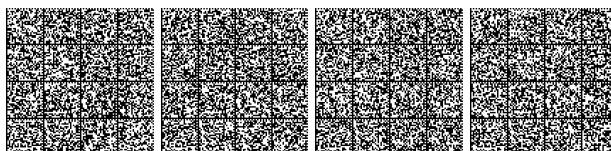
Composizione: Componenti della capsula
Eccipienti: Gelatina 351 mg; Glicerina 171 mg; Sodio etil-4-idrossibenzoato 1,8 mg; Sodio propil-4-idrossibenzoato 1 mg; Titanio biossido 0,4 mg; Ferro ossido giallo 2,4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia polivalente delle affezioni vulvovaginali da microorganismi patogeni: Candida, Trichomonas e batteri.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036275030 - "500 mg + 200000 U.I. capsule molli vaginali" 6 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036275030 - "500 mg + 200000 U.I. capsule molli vaginali" 6 capsule - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.»

Estratto determinazione AIC/N del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F.**", anche nella forma e confezione: " solvente per soluzione iniettabile " 1 flacone in polipropilene da 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: " solvente per soluzione iniettabile " 1 flacone in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030649242 (in base 10) 0X7BWU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo;
Composizione: 1 flacone in polipropilene contiene:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 500 ml

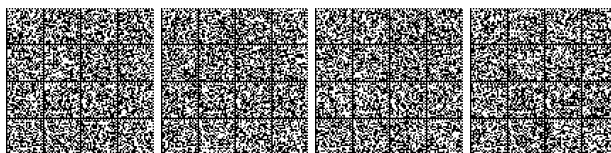
****

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030649242 - " solvente per soluzione iniettabile " 1 flacone in polipropilene da 500 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030649242 - " solvente per soluzione iniettabile " 1 flacone in polipropilene da 500 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vicks Vaporub»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2642 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Giorgio Ribotta n° 11, 00144 - Codice Fiscale 05858891004

Medicinale: **VICKS VAPORUB**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza - Modifica quali – quantitativa di eccipienti

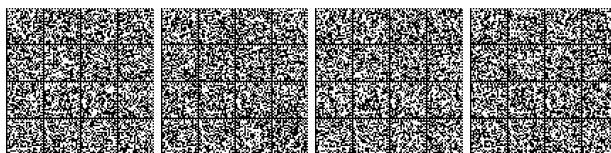
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quali-quantitativa del prodotto finito come riportato nella tabella sottostante**:**

	Da:	A:
Ingredient	Quantity %W/W	Quantity %W/W
Menthol	2.75	2.75
Camphor	5.00	5.00
Eucalyptus Oil	1.50	1.50
Turpentine Oil	5.00	5.00
Thymol	0.25	0.25
Essential Nutmeg Oil	0.75%	--------
Cedarwood Oil	0.45	0.45
White Soft Paraffin	84.30	to 100%

Si esprime altresì parere favorevole alla modifica della specifica "dosaggio dei principi attivi" nel prodotto intermedio "liquid medication"con modifica del metodo analitico (da metodo "8426" a metodo "CGAS 95141935") ed eliminazione dei surdosaggi di principio attivo.

Le suddette specifiche variano come di seguito riportato(3.2.P.3.4.2 Intermediates):

	Da:		A:	
Test	Specifica	Metodo	Specifica	Metodo
Menthol	16.35 – 18.05% w/w	8426	17.475 – 19.315 %w/w	CGAS 95141935
Camphor	29.70 – 32.80% w/w	8426	31.773 – 35.117 %w/w	CGAS 95141935
Essential Turpentine Oil	29.70 – 32.80% w/w	8426	31.773 – 35.117 %w/w	CGAS 95141935
Essential Eucalyptus Oil	8.90 – 9.85% w/w	8426	9.531 – 10.535 %w/w	CGAS 95141935

In virtù delle modifiche sopra-menzionate, la composizione e le dimensioni dei singoli batch di prodotto intermedio “liquid medication” e di prodotto finito sono modificati come segue:

Batch formula prodotto intermedio – “liquid medication”:

	Da:	A:
Ingredient	Batch size 628 kg	Batch size 606.4 kg
Menthol	107.3	110.00
Camphor	195.09	208.40
Eucalyptus Oil	60.28	60.00
Turpentine Oil	208.75	200.00
Thymol	9.75	10.00
Essential Nutmeg Oil	29.26	--------
Cedarwood Oil	17.56	18.00

Batch formula prodotto finito:

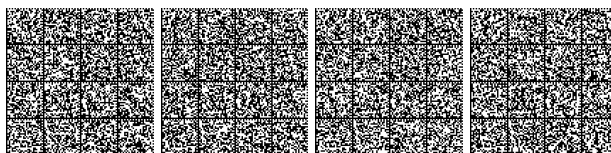
	Da:	A:
Ingredient	Batch size 4000 kg	Batch size 4000 kg
Liquid medication	628	606.4
White soft Paraffin	1696.8	3393.6

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021625049 - "unguento per uso inalatorio" vasetto 90 g (sospesa)
AIC N. 021625052 - "unguento per uso inalatorio" vasetto 40 g (sospesa)
AIC N. 021625064 - "unguento per uso inalatorio" vasetto 50 g
AIC N. 021625076 - "unguento per uso inalatorio" vasetto 100 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "unguento per uso inalatorio" vasetto 90 g (AIC N° 021625049), "unguento per uso inalatorio" vasetto 40 g (AIC N° 021625052), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15375

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eyestil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2644 del 18 novembre 2009

Titolare AIC:	S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO - ACI S. ANTONIO – CATANIA, Via Ercole Patti n° 36, 95020 - Codice Fiscale 00122890874
Medicinale:	**EYESTIL**
Variazione AIC:	Modifica/aggiunta Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche:

Da: Trattamento topico dei casi di aumentata evaporazione di acqua dal film lacrimale (strato lipidico ridotto o alterato).

A: Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034470017 - "0,15% collirio, soluzione" flacone 5 ml
AIC N. 034470029 - "0,15% collirio, soluzione" flacone 10 ml
AIC N. 034470031 - "0,15% collirio, soluzione" 20 flaconi monodose 0,3 ml
AIC N. 034470043 - "0,15 % collirio " 40 contenitori monodose 0,3 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "0,15 % collirio " 40 contenitori monodose 0,3 ml (AIC N° 034470043), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15376

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decoder Micoflu»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2645 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: ALMIRALL HERMAL GMBH con sede legale e domicilio in SCHOLTZSTRASSE, 3, 21465 - REINBEK (GERMANIA)

Medicinale: **DECODER MICOFLU**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla "sostituzione del produttore del principio attivo fluprednidene acetato, senza CEP", come di seguito indicato:

Da:	A:
PRODUTTORE DI PRINCIPIO ATTIVO: *FLUPREDNIDENE ACETATO* SANOFI-AVENTIS PHARMA S.A. (formalmente conosciuta come Aventis Pharma, Hoechst Marion Roussel, Roussel Uclaf Company, rispettivamente) 143, Avenue Gaston Roussel F-93231 Romainville Cedex Francia	PRODUTTORE DI PRINCIPIO ATTIVO: *FLUPREDNIDENE ACETATO* **FARMABIOS S.p.A.** **Via Pavia, 1** **27027 Gropello Cairoli, (PV)** **Italia**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 028407017 - crema 20 g
AIC N. 028407029 - crema 50 g
AIC N. 028407031 - crema 100 g

A:
AIC N. 028407017 – "2 % + 0,1% crema" tubo da 20 g
AIC N. 028407029 - "2 % + 0,1% crema" tubo da 50 g
AIC N. 028407031 - "2 % + 0,1% crema" tubo da 100 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15377

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acyvir»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2647 del 18 novembre 2009

Titolare AIC:	GLAXO ALLEN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 08998480159
Medicinale:	**ACYVIR**
Variazione AIC:	Modifica Schema Posologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dello schema posologico.

Il nuovo schema posologico è:

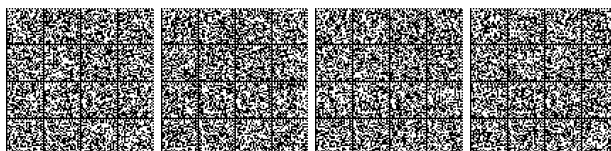
ACYVIR Crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
ACYVIR Crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (prodromi o eritema). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).
Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labialis e per 5 giorni per l'herpes genitalis. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026121032 - "5% crema" tubo 10 g
AIC N. 026121119 - "5 % crema" tubo 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15378

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zovirax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2648 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **ZOVIRAX**
Variazione AIC: Modifica Schema Posologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dello schema posologico.

Il nuovo schema posologico è:

ZOVIRAX Crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

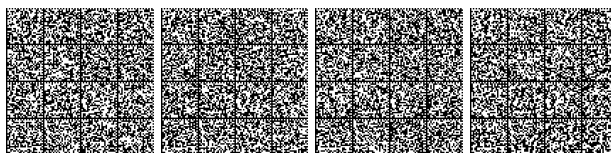
ZOVIRAX Crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (prodromi o eritema). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).
Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labialis e per 5 giorni per l'herpes genitalis. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025298062 - "5% crema" tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15379

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone ABC»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2649 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014

Medicinale: **CEFTRIAXONE ABC**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per le fasi di produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti, come segue:

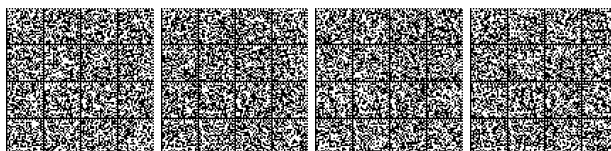
Da:	A:
Produzione, confezionamento e rilascio lotti LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. Via Dante Alighieri, 71 18038 SANREMO – IM – ITALIA Controlli G.E.T. S.r.l. Via Ludovico Ariosto, 15-17 18038 SANREMO – IM - ITALIA	Produzione, confezionamento e rilascio lotti LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. Via Dante Alighieri, 71 18038 SANREMO – IM – ITALIA Controlli G.E.T. S.r.l. Via Ludovico Ariosto, 15-17 18038 SANREMO – IM – ITALIA **Produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti** **SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A** **Via Campobello, 15** **00040 POMEZIA – RM – ITALIA**

Ai sensi del D. L. 219 del 24/04/2006 così come modificato dal D. L. 274 del 29/12/2007 art. 77 c. 1 f/7: il foglio illustrativo dovrà riportare, in aggiunta al già autorizzato, il nome e l'indirizzo del nuovo produttore responsabile del rilascio dei lotti.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035924048 - "1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone + 1 fiala solvente 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diftavax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2650 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LION CEDEX 07 (FRANCIA)

Medicinale: **DIFTAVAX**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica della dimensione lotto del principio attivo/intermedio

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

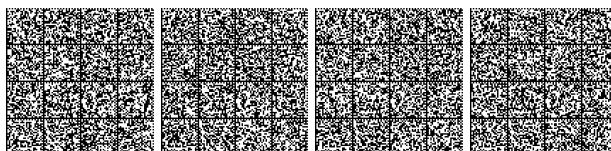
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo building produttivo V14, sito presso lo stabilimento di produzione di Marcy l'Etoile (Francia).
È inoltre autorizzato il processo di fermentazione e detossificazione del CCT (crude tetanus toxoid) presso il nuovo building produttivo V14; nonchè l'aumento della capacità del processo di fermentazione del CCT a 2400 litri (nel building V14).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026947046 - "adulti sospensione iniettabile" siringa preriempita 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice
AIC N. 026947059 - "adulti sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "adulti sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice" (AIC N° 026947059), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15381

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio bicarbonato L.F.M.»

Estratto determinazione AIC/N n. 2653 del 18 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO BICARBONATO L.F.M.**", rilasciata alla Società LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CARONNO PERTUSELLA – VARESE, Via Monterosso n° 273, 21042 - Codice Fiscale 01192310124 sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: 50 compresse 500 mg in blister alluminio/PVC/PVDC (Codice AIC 030243012) viene autorizzata la confezione: "500 mg compresse" 50 compresse in flacone in vetro color ambra chiuso con capsula vite in alluminio (Codice AIC 030243024).

Le condizioni di conservazione variano:
Da: "nessuna"
A: "Non conservare a temperatura superiore a 25°C"

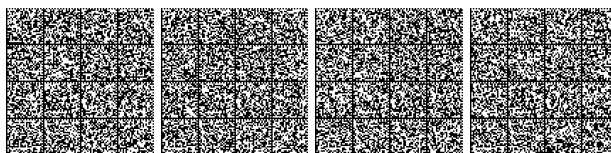
Confezione: "500 mg compresse" 50 compresse in flacone in vetro color ambra chiuso con capsula vite in alluminio
AIC n° 030243024 (in base 10) 0WUY6J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Non conservare a temperatura superiore a 25°C"
Produttore del principio attivo: Solvay Carbonate France – Dombasle sur Meurthe (Francia)
Produttore del prodotto finito: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CARONNO PERTUSELLA – VARESE, Via Monterosso n° 273 (tutte)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio bicarbonato 500 mg
Eccipienti: Cellulosa polvere 100 mg; Cellulosa microcristallina 114 mg; Polietilenglicole 4000 33 mg; Magnesio stearato 3 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030243024 - "500 mg compresse" 50 compresse in flacone in vetro color ambra chiuso con capsula vite in alluminio
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030243024 - "500 mg compresse" 50 compresse in flacone in vetro color ambra chiuso con capsula vite in alluminio - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n° 030243012 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoviraxlabiale»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2655 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **ZOVIRAXLABIALE**
Variazione AIC: Modifica Schema Posologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dello schema posologico.

Il nuovo schema posologico è:

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni:

ZOVIRAXLABIALE 5% crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.

ZOVIRAXLABIALE 5% crema deve essere applicato il più precocemente possibile, preferibilmente durante le fasi più precoci (prodromi o eritema). Comunque il trattamento può essere iniziato anche nelle fasi successive (papule o vescicole).

Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti è consigliabile che i pazienti consultino il medico.

I pazienti devono lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037868015 - "5 % crema" tubo da 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cycloviranlabiale»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2656 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584

Medicinale: **CYCLOVIRANLABIALE**

Variazione AIC: Modifica Schema Posologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dello schema posologico.

Il nuovo schema posologico è:

Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni:

CYCLOVIRANLABIALE deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo l'applicazione notturna.

CYCLOVIRANLABIALE deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione.

È particolarmente importante iniziare il trattamento di episodi ricorrenti durante la fase dei prodomi o al primo apparire delle lesioni.

Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).

Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni e fino a un massimo di 10 se non si è avuta guarigione. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti è consigliabile che i pazienti consultino il medico.

I pazienti devono lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038902019 - "5% crema" tubo 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15384

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proxil»

Estratto determinazione AIC/N/V. 2657 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Galleria Unione n° 5, 20122 - Codice Fiscale 04472830159

Medicinale: **PROXIL**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC - 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

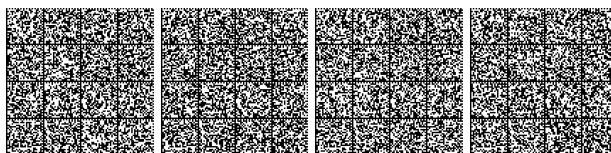
Mod. IB.7c, IA.7a, IA.7b1, IA 8b2	
Da:	A:
Officina responsabile della produzione delle compresse LABORATORIOS DELTA Lda Rua Direita de Massamà, 148 2745-751 Queluz (Portogallo)	Officina responsabile della produzione delle compresse **OPFERMANN ARZEIMITTEL GmbH.** **Robert-Koch-Str.2** **51674 Wiehl** **(Germania)**
Officina responsabile per il confezionamento primario e secondario LABORATORIOS DELTA Lda Rua Direita de Massamà, 148 2745-751 Queluz (Portogallo)	Officina responsabile per il confezionamento primario e secondario **OPFERMANN ARZEIMITTEL GmbH.** **Robert-Koch-Str.2** **51674 Wiehl** **(Germania)**
Officina responsabile del controllo e rilascio dei lotti: **ROTTAPHARM S.p.A.**	Officina responsabile del controllo e rilascio dei lotti: **ROTTAPHARM S.p.A.**

Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza (MI) LABORATORIOS DELTA Lda Rua Direita de Massamà, 148 2745-751 Queluz (Portogallo)	**Via Valosa di Sopra, 9** 20052 Monza (MI) **OPFERMANN ARZEIMITTEL GmbH.** **Robert-Koch-Str.2** **51674 Wiehl** (Germania)
Mod. IA.32a	
Da:	**A:**
Batch size compresse 150.000 compresse	**Batch size compresse** **250.000 compresse**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024116079 - "300 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cycloviran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2661 del 18 novembre 2009

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584

Medicinale: **CYCLOVIRAN**

Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dello schema posologico.

Il nuovo schema posologico è:

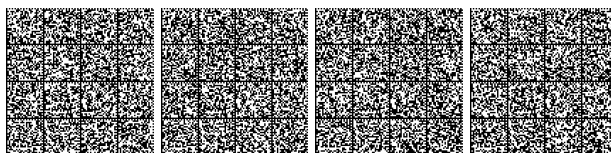
Il CYCLOVIRAN Crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
CYCLOVIRAN Crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (prodromi o eritema). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).
Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labialis e per 5 giorni per l'herpes genitalis. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025299064 - "5% crema" tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Parlodel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2671 del 26 novembre 2009

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00846530152

Medicinale: **PARLODEL**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validita' del prodotto finito
Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- modifica della specifica "perdita all'essiccamento":

	rilascio	validità
capsule 5 mg	da 4,2% a 4,2%	da 4,2% a 5,5%
capsule 10 mg	da 4,0% a 4,0%	da 4,0% a 5,5%

- modifica del periodo di validità – capsule 5 mg:

da: 4 anni
a: 3 anni

- modifica delle condizioni di conservazione – capsule da 5 mg e da 10 mg:

da: "nessuna"
a "non conservare a temperatura superiore a 25°C"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023781026 - "10 mg capsule rigide"20 capsule
AIC N. 023781038 - "5 mg capsule rigide"30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15388

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio FKI»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2672 del 26 novembre 2009

Titolare AIC:	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238
Medicinale:	**GLUCOSIO FKI**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

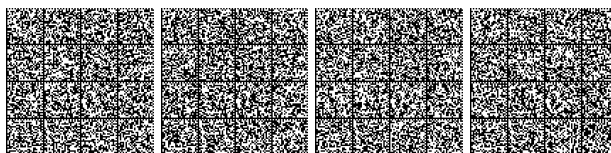
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – Isola della Scala (VR) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038127015 - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC N. 038127027 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC N. 038127039 - " 10 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC N. 031943917 - " 5 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
AIC N. 031943931 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC N. 031943943 - " 5 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC N. 031943956 - " 5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC N. 031943968 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC N. 031943982 - " 10 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml
AIC N. 031943994 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluminex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2701 del 2 dicembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ECUPHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAZZINI, 20, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***FLUMINEX***

Confezione AIC N° 034804017 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

MORGANCEUTICAL S.R.L. (codice fiscale 03024570131) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Volta 5, 22100 - COMO (CO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

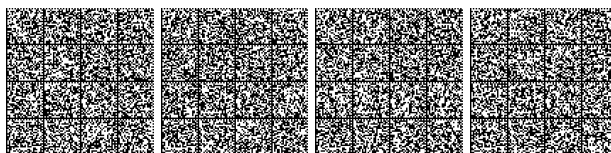
09A15339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seroquel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2721 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SEROQUEL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.1 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032944011 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE
AIC N. 032944023 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032944035 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 032944047 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032944050 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 032944062 - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" CONFEZIONE STARTER 6 COMPRESSE 25 MG + 3 COMPRESSE 100 MG + 1 COMPRESSA 200 MG (SOSPESA)
AIC N. 032944074 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032944086 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032944098 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032944100 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 032944112 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 032944124 - " 50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 60 COMPRESSE
AIC N. 032944136 - " 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 60 COMPRESSE
AIC N. 032944148 - " 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 60 COMPRESSE
AIC N. 032944151 - " 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (AIC N° 032944023), "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (AIC N° 032944047), "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" CONFEZIONE STARTER 6 COMPRESSE 25 MG + 3 COMPRESSE 100 MG + 1 COMPRESSA 200 MG (AIC N° 032944062), "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (AIC N° 032944074), "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE (AIC N° 032944086), "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (AIC N° 032944098), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flagyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2722 del 3 dicembre 2009

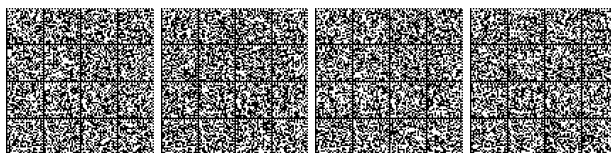
Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FLAGYL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018505038 - "250 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER
AIC N. 018505040 - " 500 MG OVULI " 10 OVULI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensogard»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2723 del 3 dicembre 2009

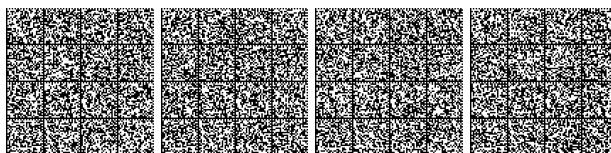
Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: TENSOGARD
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027824010 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027824022 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eliten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2724 del 3 dicembre 2009

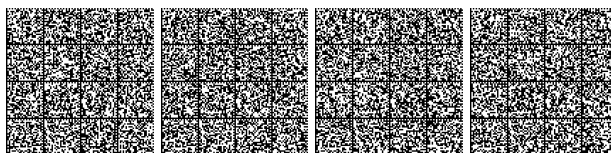
Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ELITEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazioni con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027735012 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027735024 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capoten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2725 del 3 dicembre 2009

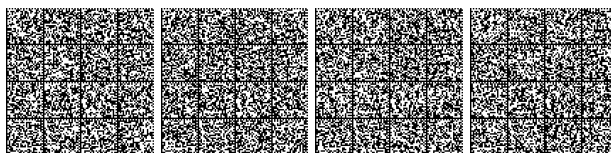
Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	CAPOTEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazioni con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024446015 - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 024446027 - "50 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE
AIC N. 024446039 - " 50 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acepress»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2726 del 3 dicembre 2009

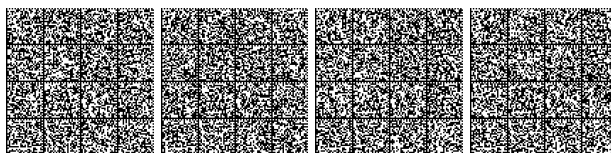
Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	ACEPRESS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazioni con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025812052 - "25 MG COMPRESSE" BLISTER 50 COMPRESSE
AIC N. 025812064 - "50 MG COMPRESSE" BLISTER 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esmeron»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2728 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: ESMERON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

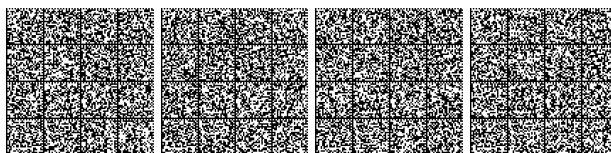
Si autorizza l'estensione delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"Esmeron è indicato come coadiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione endotracheale durante l'induzione standard e in sequenza rapida, ed ottenere il rilassamento dei muscoli scheletrici nel corso dell'intervento chirurgico.
Esmeron è inoltre indicato come coadiuvante nelle Unità di Terapia Intensiva (ICU) per facilitare l'intubazione e la ventilazione meccanica per usi a breve termine"

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029209032 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 12 FLACONCINI DA 5 ML
AIC N. 029209044 - "100 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FLACONCINI DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2730 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC:	I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	LISINOPRIL IG FARMACEUTICI
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037762010 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
AIC N. 037762022 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15347

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Nosilix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2735 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC:	EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	NOSILIX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037761018 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
AIC N. 037761020 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15348

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Lisinopril FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2736 del 3 dicembre 2009

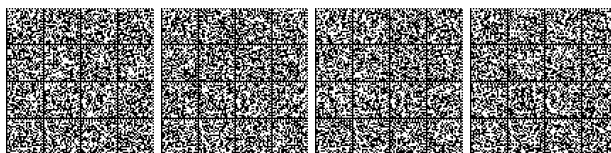
Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: LISINOPRIL FG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037763012 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
AIC N. 037763024 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2737 del 3 dicembre 2009

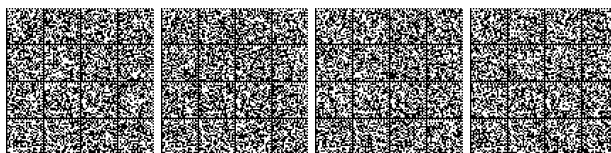
Titolare AIC:	IPSO PHARMA S.R.L. (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	LISINOPRIL IPSO PHARMA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037765017 - " 5 MG COMPRESSE " 5 MG COMPRESSE
AIC N. 037765029 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoladex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2746 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ZOLADEX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026471019 - "3,6 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 026471021 - "10,8MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Morniflu»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2747 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIACOMO CHIESI, 1, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale: MORNIFLU
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027238043 - SOSPENSIONE 200 ML 3,5%
AIC N. 027238056 - 20 COMPRESSE 350 MG
AIC N. 027238068 - 20 COMPRESSE 700 MG
AIC N. 027238070 - 20 BUSTINE BIPARTITE 350 MG
AIC N. 027238082 - 30 COMPRESSE 700 MG
AIC N. 027238094 - 30 BUSTINE BIPARTITE 350 MG
AIC N. 027238106 - "ADULTI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 027238118 - "BAMBINI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 027238043 - SOSPENSIONE 200 ML 3,5%
varia in:
AIC N. 027238043 - "3,5% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 200 ML

AIC N. 027238056 - 20 COMPRESSE 350 MG
varia in:
AIC N. 027238056 - "350 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 027238068 - 20 COMPRESSE 700 MG
varia in:
AIC N. 027238068 - "700 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

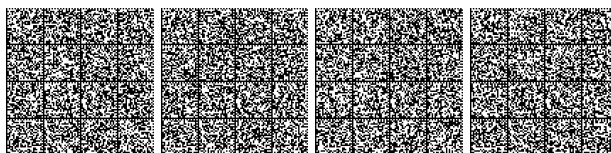
AIC N. 027238070 - 20 BUSTINE BIPARTITE 350 MG
varia in:
AIC N. 027238070 - “350 MG GRANULATO” 20 BUSTINE BIPARTITE

AIC N. 027238082 - 30 COMPRESSE 700 MG
varia in:
AIC N. 027238082 - “700 MG COMPRESSE” 30 COMPRESSE

AIC N. 027238094 - 30 BUSTINE BIPARTITE 350 MG
varia in:
AIC N. 027238094 - “350 GRANULATO” 30 BUSTINE BIPARTITE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Floginax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2748 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC:	TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale:	FLOGINAX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione Adeguamento agli Standard Terms

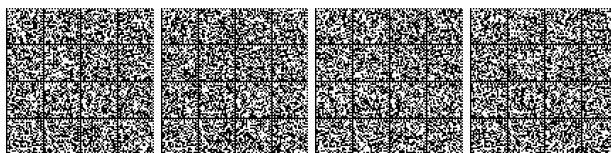
E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023437041 - 10 SUPPOSTE 500 MG
AIC N. 023437054 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzate la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 023437041 - 10 SUPPOSTE 500 MG
varia in:
AIC N. 023437041 - "500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimedex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2749 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NIMEDEX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029120019 - "400MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 029120021 - "400MG GRANULATO" 30 BUSTINE
AIC N. 029120033 - "400MG GRANULATO" 8 BUSTINE (SOSPESA)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 029120021 - "400MG GRANULATO" 30 BUSTINE
varia in:
AIC N. 029120021 - "400MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 029120033 - "400MG GRANULATO" 8 BUSTINE (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 029120033 - "400MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 8 BUSTINE (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "400MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (AIC N° 029120019), "400MG GRANULATO" 8 BUSTINE (AIC N° 029120033), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimesulide DOC generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2750 del 3 dicembre 2009

Medicinale:	**NIMESULIDE DOC GENERICI**
Titolare AIC:	DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC:	Adeguamento agli Standard Terms

E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 033578016 - 30 COMPRESSE 100 MG
varia in:
AIC N. 033578016 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A15355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Migpriv»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2752 del 3 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MIGPRIV
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029474018 - "900 MG + 10 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 6 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardirene»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2754 del 3 dicembre 2009

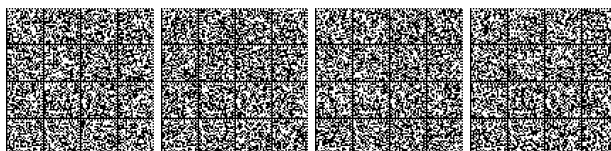
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CARDIRENE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati(Punti 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 5.3 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028717015 - "160 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 028717027 - "300 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 028717039 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 028717041 - "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15357

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leustatin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2778 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, 20093 - Codice Fiscale 00962280590
Medicinale:	**LEUSTATIN**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

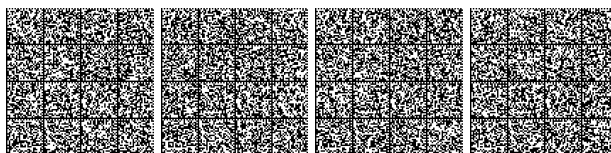
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito di produzione del principio attivo "Cladribina":
CILAG AG - Hochstrasse 201 – CH-8205 Schaffhausen (Svizzera)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029005016 - "10 mg/10 ml soluzionenper infusione" 7 flaconi da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mionevrasi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2779 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **MIONEVRASI**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

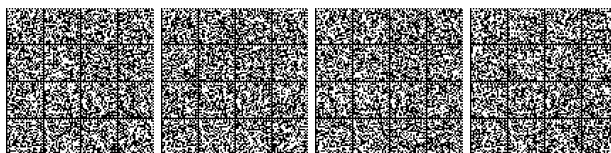
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo Cocarbossilasi:

Da: Bracco Industria Chimica S.p.A., Via E. Folli, 50 – 20134 Milano, Italia
A: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250- 64271 Darmstadt, Germany (DMF depositato all'AIFA)
Il retest period del principio attivo relativo al nuovo produttore è di 18 mesi ad una temperatura non superiore ai 25°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 011125034 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale + 5 fiale solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loette»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2780 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)

Medicinale: **LOETTE**

Variazione AIC: 4. Modifica nome e/o indirizzo del produttore del principio attivo (se non disponibile certificato d'idoneità della Farmacopea europea) - Produttore principio attivo/intermedio (aggiunta/sostituzione)

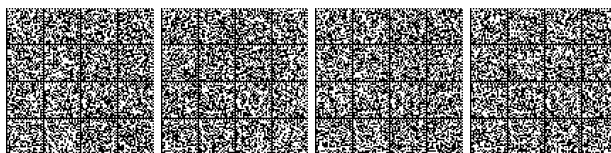
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relativa al sito di produzione del principio attivo "Levonorgestrel":
-Fornitore: Bayer Schering Pharma AG
-Fasi produttive di sintesi, purificazione e rilascio presso "Bergkament Plant – Ernst Schering Strasse, 14 - Bergkamen - Germania"
-Fasi produttive di filtrazione e micronizzazione presso "Berlin-Charlottenburg Plant Max-Dohrn-Strasse, 8 - D-10589 Berlin - Germania"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033161011 - "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
AIC N. 033161023 - " 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 63 compresse (3 blisters da 21 compresse)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclocular»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2781 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **DICLOCULAR**

Variazione AIC: 4. Modifica nome e/o indirizzo del produttore del principio attivo (se non disponibile certificato d'idoneità della Farmacopea europea)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del nome del produttore del principio attivo: "Diclofenac sodico" come di seguito indicato:

Da:	A:
Diclofenac sodico prodotto presso: DINAMITE DIPHARMA S.p.A (denominata SECIFARMA SpA fino al 31/12/1998) Via Bissone n° 5 20021 Baranzate di Bollate (MI) ITALIA DMF n. 8137.12741 Rev 1 del 23/09/1987	**Diclofenac sodico prodotto presso:** **DIPHARMA FRANCIS S.r.l** **Via Bissone n° 5** **20021 Baranzate di Bollate (MI)** **ITALIA** **DMF versione n. 3 del settembre 2007**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028495012 - "0,1% collirio, soluzione" flacone da 5 ml
AIC N. 028495024 - "0,1% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prolastina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2784 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: KEDRION S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARGA - LUCCA, Località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: **PROLASTINA**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito responsabile del controllo analitico sul prodotto finito ai fini del rilascio del lotto:

- **Analisi/ Controllo di qualità del prodotto finito:** Catalent France Limoges SAS (Catalent Pharma Solutions) - Zone Industrielle Nord -Rue de Dion Bouton , 87000 Limoges, France

E dei seguenti laboratori a contratto:

- **Test dei Pirogeni:** Labor L+S AG Mangelsfeld 4-6, 97708 Bad Bocklet, Germania

- **Elettroforesi capillare zonale:** Medizinisches labor Bremen (MLHB) Haferwende 12 – 28357 Bremen, Germania

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "500 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml (AIC N° 031480015), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iperten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2785 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo, 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01513360345

Medicinale: **IPERTEN**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo di principio attivo "Manidipina cloridrato" presso l'officina farmaceutica: Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A sita in Via Mediana Cisterna n°4, Campoverde, Aprilia – Latina secondo quanto di seguito indicato

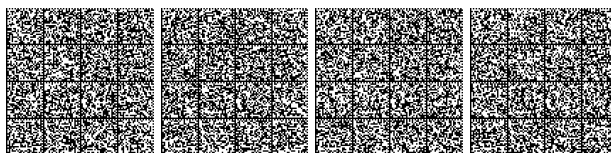
Da:	A:
Active Substance: Approved Manufactures	Active substance: Approved Manufactures
Takeda Pharmaceuticals Company Limited 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka 540-8645 Japan	Takeda Pharmaceuticals Company Limited 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka 540-8645 Japan
Api Corporation 955 Oaza-koiwai, Yoshitomi-cho, Chikujyo-gun, Fukuoka-ken Japan	Api Corporation 955 Oaza-koiwai, Yoshitomi-cho, Chikujyo-gun, Fukuoka-ken Japan
	Recordati Industria Chimica & Farmaceutica S.p.A Via Mediana Cisterna, 4 Campoverde di Aprilia (LT) Italy

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029224019 - "10 mg compresse" 14 compresse
AIC N. 029224021 - "20 mg compresse" 14 compresse
AIC N. 029224033 - "10 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 029224045 - "20 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 029224060 - "10 mg compresse " 56 compresse
AIC N. 029224084 - "10 mg compresse" 112 compresse
AIC N. 029224108 - "20 mg compresse" 56 compresse

AIC N. 029224122 - "20 mg compresse" 112 compresse
AIC N. 029224134 - "10 mg compresse" 98 compresse
AIC N. 029224146 - "20 mg compresse" 98 compresse
AIC N. 029224159 - "10 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 029224161 - "10 mg compresse" 84 compresse
AIC N. 029224173 - "10 mg compresse" 90 compresse
AIC N. 029224185 - "20 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 029224197 - "20 mg compresse" 84 compresse
AIC N. 029224209 - "20 mg compresse" 90 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

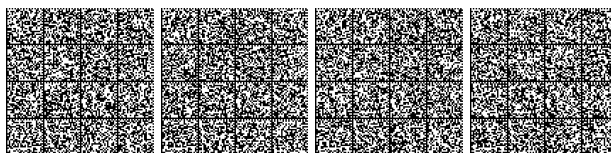
09A15363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zengac»

Estratto determinazione AIC/N n. 2787 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ZENGAC**", rilasciata alla Società FISIOPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PALOMONTE – SALERNO, Nucleo Industriale, 84020 - Codice Fiscale 02580140651 è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale" flacone da 500 mg (Codice AIC 034634016) viene autorizzata la confezione: "500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale" 10 flaconcini da 500 mg (Codice AIC 034634030).

Confezione: "500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale" 10 flaconcini da 500 mg
AIC n° 034634030 (in base 10) 110Y9G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ABBOTT LABORATORIES 1401 Sheridan Road North Chicago Illinois (USA); LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D. Verovskova 57 Ljubljana Slovenia e DUMEX-ALPHARMA A/S Dalslandsgade 11 Copenhagen (DK)
Produttore del prodotto finito: FISIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in PALOMONTE (SA), NUCLEO INDUSTRIALE (ripartizione della polvere nei flaconi, controlli e confezionamento finale); LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in NERVIANO (MI), Via Gramsci n° 4 (sterilizzazione, liofilizzazione in bulk del principio attivo)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 512,57 mg pari a Vancomicina 500 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La vancomcina è indicata nella terapia delle infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. E' particolarmente indicata in quei pazienti che, o non possono essere trattati con penicilline o cefalosporine, o non hanno risposto a questo trattamento; oppure in quei casi in cui i microorgamismi in gioco sono sensibili alla vancomicina e resistenti agli altri antibiotici.
La vancomicina è stata impiegata con successo da sola nel trattamento dell'endocardite stafilococcica. La sua efficacia è stata dimostrata in altre infezioni stafilococciche tra cui l'osteomielite, la polmonite, la setticemia e le infezioni dei tessuti molli. L'efficacia della vancomicina da sola o in associazione con un aminoglicoside è stata riportata per le endocarditi causate dallo Streptococcus viridans o dallo Streptococcus bovis.

Per le endocarditi causate da enterococchi (ad es. E. faecalis) la vancomicina risulta efficace solo se associata ad un aminoglicoside. La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle endocarditi da difteroidi; è stata anche usata in associazione con rifampicina, con aminoglicoside o con entrambi nelle fasi precoci dell'endocardite valvolare causata da Staphylococcus epidermidis o da difteroidi. Campioni per colture batteriologiche dovrebbero essere ottenuti per isolare ed identificare l'organismo responsabile e per determinare la sua sensibilità al cloridrato di vancomicina. La formulazione iniettabile di vancomicina può essere somministrata per via orale nelle coliti pseudomembranose associate ad antibiotico-terapia causate da C. difficile e nelle enterocoliti di natura stafilococcica. La somministrazione per via iniettabile della vancomicina cloridrato da sola è di dubbio beneficio per queste indicazioni. Il cloridrato di vancomicina assunto per via orale non è efficace in altri tipi di infezioni. Sebbene non siano stati condotti studi clinici controllati di efficacia, la somministrazione di vancomicina per via endovenosa è consigliata dall'American Heart Association e dall'American Dental Association come profilassi nelle endocarditi batteriche in pazienti allergici alla penicillina che abbiano malattie cardiache congenite o reumatiche o altre malattie cardiache valvolari acquisite, quando tali pazienti si sottopongono ad interventi dentali o chirurgici del tratto respiratorio superiore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
CONFEZIONE: AIC N° 034634030 - "500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale" 10 flaconcini da 500 mg
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034634030 - "500 mg polvere per soluzione per infusione e per uso orale" 10 flaconcini da 500 mg **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 034634016, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale «Aciclovir Mylan generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2791 del 9 dicembre 2009

Medicinale: **ACICLOVIR MYLAN GENERICS**
Titolare AIC: MYLAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vittor Pisani n° 20, 20124 - Codice Fiscale 13179250157
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificate of Suitability No. R1-CEP 1997-125-Rev 02 da parte del produttore della sostanza attiva "Aciclovir":

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Divisione Unibios
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino

I siti di produzione sono i seguenti:
ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Divisione Unibios
Via Cimitero, 1
28069 Trecate, Novara

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Divisione Unibios
Via Silvio Pellico, 3
28069 Trecate, Novara

La ragione sociale del produttore di principio attivo è stata modificata
Da: "Unibios"
A: "ABC FARMACEUTICI S.p.A. Divisione Unibios".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034738017 - "5% crema" tubo 3 g
AIC N. 034738031 - "400 mg compresse" 25 compresse
AIC N. 034738043 - "800 mg compresse" 35 compresse
AIC N. 034738056 - "400 mg/5 ml sospensione orale" 1 flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

09A15390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Condrosulf»

Estratto determinazione AIC/N n. 2796 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia nº 2, 26900 – Codice Fiscale 10616310156
Medicinale: **CONDROSULF**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

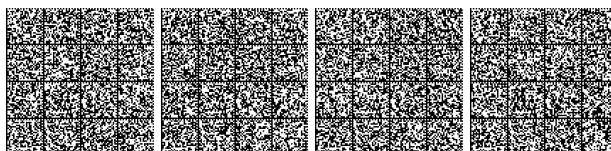
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 028784039 - 20 capsule 400 mg
AIC N. 028784041 - 20 bustine 400 mg

A:
AIC N. 028784039 – "400 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 028784041 - "400 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A15367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Taigalor»

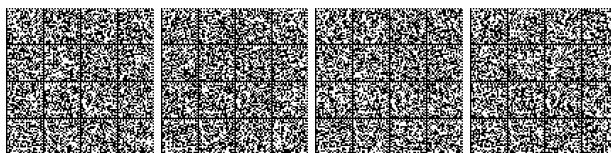
Estratto determinazione AIC/N n. 2801 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**TAIGALOR"**, rilasciata alla Società NYCOMED ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Temolo n° 4 - Edificio A, CAP. 20126 - Codice Fiscale 04086080969 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 2 flaconcini polvere liofilizzata + 2 fiale solvente 2 ml (Codice AIC 029304060) viene autorizzata la confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml (Codice AIC 029304072).

Confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml
AIC n° 029304072 (in base 10) 0VY988 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25.
Produttore del prodotto finito: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH stabilimento sito in WASSERBURG (GERMANIA), HERDER STRASSE 2 (produzione e confezionamento); NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25 (controlli e rilascio lotti); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STR. 112 (tutte)
Composizione: Un flaconcino polvere contiene:
Principio Attivo: Lornoxicam 8 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Trometamolo 12 mg; Disodio edetato 0,2 mg
Composizione fiala solvente: Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sollievo a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029304072 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029304072 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 029304060, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15368

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inimur»

Estratto determinazione AIC/N n. 2804 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**INIMUR"**, rilasciata alla Società POLICHEM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Giuseppe Marcora n° 11, 20121 - Codice Fiscale 12967130159 con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "250 mg compresse vaginali" 14 compresse (Codice AIC 035844012) viene autorizzata la confezione: "250 mg compresse vaginali" 10 compresse (Codice AIC 035844048).

Confezione: "250 mg compresse vaginali" 10 compresse
AIC n° 035844048 (in base 10) 125VYJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa vaginale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NIFURATEL PCAS Route De Meulan, 19 Limay - France.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO (MI), Via Volturno n° 48 (tutte)
Composizione: Una compressa vaginale contiene:
Principio Attivo: Nifuratel 250 mg
Eccipienti: Magnesio stearato 30 mg; Amido 500 mg; Lattosio 500 mg; Polietilenglicole 6000 120 mg; Acido tartarico 25 mg; Sodio bicarbonato 25 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Affezioni vulvovaginali e leucorree da microrganismi patogeni: germi, trichomonas, miceti, monilie. Infezioni delle vie urinarie

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035844048 - "250 mg compresse vaginali" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035844048 - "250 mg compresse vaginali" 10 compresse - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC 035844012, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nozinan»

Estratto determinazione n. 2811 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **NOZINAN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'acquisizione del nuovo Certificate of Suitability, attualmente in vigore, R0-CEP 2002-218-Rev03. Tale certificato è necessario per aggiornare il nome del titolare, nome del produttore e le specifiche del principio attivo levomepromazina maleato, in particolare per quanto riguarda la specifica "sostanze correlate".

DA: R0-CEP 2002-218-Rev00 A: RO-CEP 2002-218-REV 03

da:	a:
R0-CEP 2002-218-Rev00	R0-CEP 2002-218-Rev03
Name of Holder : Aventis Pharma S.A. 20 Avenue Raymond Aron F-92160 Antony Produttore: Aventis Principes Actifs Pharmaceutiques Centre de Production de Vitry 9, quai Jules Guesde – 94403 Vitry sur Seine (France)	Name of Holder : Sanofi Chimie 9 rue Du President Salvadore Allende France – 94250 Gentily Produttore: Sanofi Chimie Centre de Production de Vitry 9, quai Jules Guesde – 94403 Vitry sur Seine (France)

Sostanze correlate: 10-(3-metilamino-2-metilpropril)-2-metossifenotiazina (NMT 0.15%) 10-(3-metilamino-2-metilpropil)-3-(2-metossifenotiazina)-2-metossifenotiazina (NMT 0.15%) Ogni altra impurezza identificabile (NMT 0.10%)	Sostanze correlate: 2-metossifenotiazina (impurezza A della monografia di Eu.Ph.) (NMT 0.15%) 10-[(2R)-3-dimetilamino-2-metilpropil]-2-metossi-10H-fenotiazina, 5-ossido (impurezza B della EUPh) (NMT0.15%) 10-(3-metilamino-2-metilpropil)-2-metossifenotiaina (NMT 0.15%) 10(3-dimetilmino-2-metilpropil)-3-(2-metossifenotiazina)-2-metossifenotiazina (NMT 0.15%) Impurezza 1 (RRT 2.59) (NMT 0.15%) Ogni altra impurezza identificabile (NMT 0.10%)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015228012 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 015228024 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico dr. Reddy's»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2813 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fernanda Wittgens, 3, 20123 - Milano - Codice Fiscale 01650760505

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DR. REDDY'S**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" relativa a:

- Aggiunta dell'officina Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;
- aggiunta della dimensione di lotto standard industriale da 336.000 compresse per l'officina Reig Jofrè;
- modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'officina Reig Jofrè: miscelazione degli eccipienti a granulometria diversa aggiunti in step diversi, miscelando più volte con tempi inferiori;
- modifica della forma del blister per l'officina Reig Jofrè: 6 compresse/blister (2 blister)
- modifica della specifica "spessore della compressa": 7,20-7,80 mm per la compressa prodotta da Reig Jofrè.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036815025 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15373

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atropina Solfato BIL»

Estratto determinazione AIC/N n. 2828 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ATROPINA SOLFATO BIL"**, rilasciata alla Società BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 - Novate Milanese - Milano - Codice Fiscale 01233940467 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione 15 fiale 1mg/1ml (Codice AIC 031869023) viene autorizzata la confezione "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 5 fiale (Codice AIC 031869035).

Confezione: "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 5 fiale
AIC n° 031869035 (in base 10) 0YDL3C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Boehringer Ingelheim KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Am Rhein - Germania
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. stabilimento sito in Masate, Via Filippo Serpero 2, Milano (tutte)
Composizione: 1 fiala 1 ml contiene:
Principio Attivo: atropina solfato monoidrato 1 mg
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

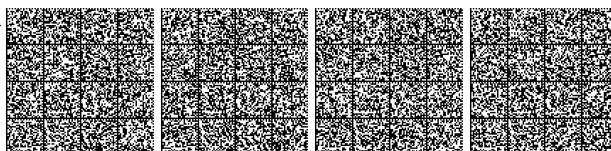
ALTRE CONDIZIONI: le condizioni di conservazione sono: "Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce".

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031869035 - " 1 mg/ ml soluzione iniettabile " 5 fiale
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031869035 - " 1 mg/ ml soluzione iniettabile " 5 fiale
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 031869023, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15374

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Quatrofen»

Estratto provvedimento di UPC n. 284 del 30 novembre 2009

SOCIETA' : NYCOMED ITALIA SRL

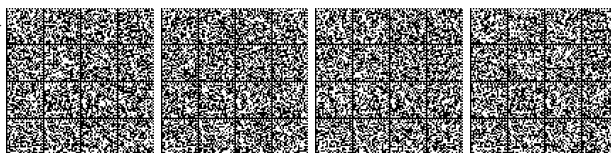
SPECIALITA' MEDICINALE: QUATROFEN

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "QUATROFEN"
037783014 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037783026 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037783038 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037783040 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037783053 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037783065 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037783077 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037783089 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037783091 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037783103 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037783115 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037783127 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037783139 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037783141 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037783154 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037783166 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037783178 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037783180 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037783192 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037783204 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037783216 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037783228 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037783230 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037783242 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037783255 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 13/12/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/354 del 12/05/2009 pubblicato sulla G.U . del 16/06/2009 n.137 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15391

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Matrifen»

Estratto provvedimento di UPC n. 285 del 30 novembre 2009

SOCIETA' : NYCOMED ITALIA SRL

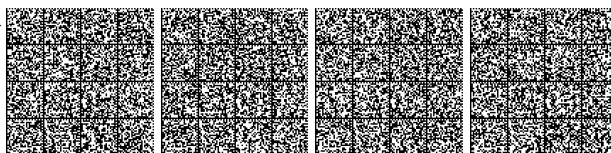
SPECIALITA' MEDICINALE: MATRIFEN

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "MATRIFEN"
037405014 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037405026 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037405038 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037405040 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037405053 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037405065 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037405077 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037405089 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037405091 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037405103 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037405115 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037405127 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037405139 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037405141 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037405154 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037405166 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037405178 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037405180 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037405192 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037405204 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037405216 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 1 Cerotto
037405228 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti
037405230 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti
037405242 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti
037405255 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti
037405267 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 2 Cerotti
037405279 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 4 Cerotti
037405281 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 8 Cerotti
037405293 - "12 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti
037405305 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 2 Cerotti

037405317 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 4 Cerotti
037405329 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 8 Cerotti
037405331 - "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti
037405343 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 2 Cerotti
037405356 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 4 Cerotti
037405368 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 8 Cerotti
037405370 - "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti
037405382 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 2 Cerotti
037405394 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 4 Cerotti
037405406 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 8 Cerotti
037405418 - "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti
037405420 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 2 Cerotti
037405432 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 4 Cerotti
037405444 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 8 Cerotti
037405457 - "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 13/12/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/353 del 12/05/2009 pubblicato sulla G.U . del 16/06/2009 n.137 senza ulteriore proroga”.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15392

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Triasporin»

Estratto provvedimento di UPC n. 286 del 10 dicembre 2009

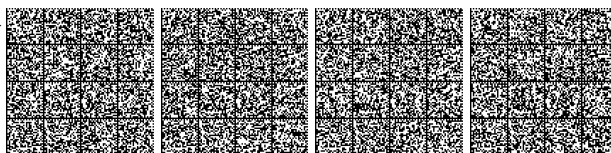
SOCIETA' : ITALFARMACO SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: TRIASPORIN

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "TRIASPORIN"
027814021 - 150 Ml Soluzione Orale 10 Mg/Ml
possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 04/01/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/386 del 25/05/2009 pubblicato sulla G.U. del 08/09/2009 n.156 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15393

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Subcuvia»

Estratto provvedimento di UPC n. 287 del 10 dicembre 2009

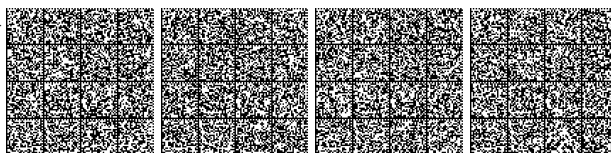
SOCIETA' : BAXTER AG

SPECIALITA' MEDICINALE: SUBCUVIA

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda ed al fine di evitare eventuali carenze di mercato, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "SUBCUVIA"
036800011 - " 160 Mg/Ml Soluzione Iniettabile Per Uso Sottocutaneo O Intramuscolare " 1 Flaconcino Da 5 Ml
036800023 - " 160 Mg/Ml Soluzione Iniettabile Per Uso Sottocutaneo O Intramuscolare " 20 Flaconcini Da 5 Ml
036800035 - " 160 Mg/Ml Soluzione Iniettabile Per Uso Sottocutaneo O Intramuscolare " 20 Flaconcini Da 10 Ml
036800047 - " 160 Mg/Ml Soluzione Iniettabile Per Uso Sottocutaneo O Intramuscolare " 1 Flaconcino Da 10 Ml
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 13/12/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/351 del 12/05/2009 pubblicato sulla G.U. del 16/06/2009 n.137 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15394

Importazione parallela del medicinale «Musco-Ril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 292 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL, 4mg/2ml – solution for injection 4mg/2ml AMP 10 AMP, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 3870/21-01-2005, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA;

Denominazione e Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039344015 (in base 10) 15JPWH (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

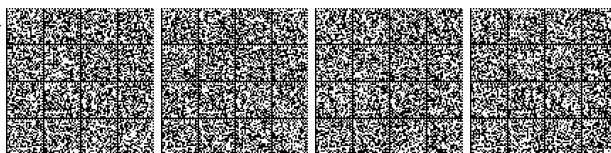
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039344015
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039344015
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A15395

Importazione parallela del medicinale «Daktarin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 293 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN cream 2% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 1353/15-01-1996, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA;

Denominazione e Confezione: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice IP: 039343013 (in base 10) 15JNX5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema cutanea
Composizione : Un grammo di crema cutanea contiene :
Principio attivo: Miconazolo nitrato 20 mg.
Eccipienti: polietilenglicole palmito stearato, macrogolglicerolo oleato, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

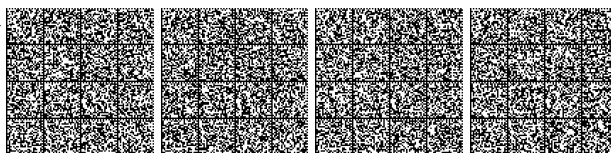
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice IP: 039343013
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice IP: 039343013
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A15396

Importazione parallela del medicinale «Aspirin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 294 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN tablet 500 mg/tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 13738/10-5-1989, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA

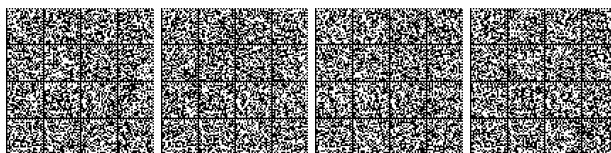
Denominazione e Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039347024 (in base 10) 15JSUJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : una compressa contiene:
Principio attivo: acido acetilsalicilico 0.5 g.
eccipienti: amido di mais, cellulosa polvere.
.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039347024
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039347024
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A15397

Importazione parallela del medicinale «Aspirin-c»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 295 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN-C Ef. tab (400+240) mg/tab con numero di autorizzazione 4554/10-02-1997, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA

Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C " 10 compresse
Codice IP: 039347012 (in base 10) 15JSU4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : una compressa contiene:
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 0,4 g, Acido ascorbico (Vitamina C) 240 mg.
Eccipienti: Citrato monosodico, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C " 10 compresse
Codice IP: 039347012
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C " 10 compresse
Codice IP: 039347012
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A15398

Importazione parallela del medicinale «Effortil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 302 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFORTIL oral drops, solution 7,5 mg/ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 6840/02-02-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: EFFORTIL "7,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 g
Codice IP: 039172022 (in base 10) 15CFXQ (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione
Composizione : 100 g di soluzione orale contengono
Principio attivo: Etilefrina cloridrato 0,75 g ;
Eccipienti: metile-para-idrossibenzoato, propile-para-idrossibenzoato, sodio metabisolfito, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipotensione ortostatica

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Farmaceutici ECOBI s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE); MUNRO WHOLESALE Medical Supplies Ltd 10, Stroud Road, East Kilbride – G75 0YA Scotland;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFORTIL "7,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 g
Codice IP: 039172022
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFORTIL "7,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 g
Codice IP: 039172022
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A15399

Importazione parallela del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 313 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 75 mg/3ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 26418/11-7-95, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA;

Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 038954018 (in base 10) 154T12 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile
Ciascuna fiala da 3 ml contiene:
Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg
Eccipienti: mannitolo, sodio metabisolfito, alcool benzilico, glicole propilenico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel **t**rattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale **Codice IP:** 038954018
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,25 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale **Codice IP:** 038954018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A15400

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seldomalfa»

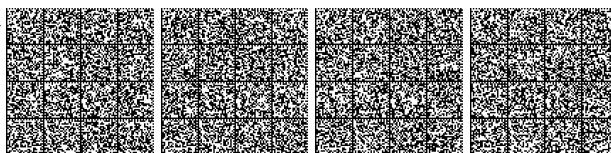
Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 266/2009-563 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ALFA WASSERMANN S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SELDOMALFA
Confezione 020502163
Descrizione: "750 MG/6 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI + 6 FIALE SOLVENTI DA 6 ML

Farmaco: SELDOMALFA
Confezione 020502151
Descrizione: "750 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FLACONI + 6 FIALE SOLVENTI DA 4 ML

Farmaco: MECLON
Confezione 023703022
Descrizione: "5% + 1% CREMA" TUBO 30 G

09A15401

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoltussin»

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.
Con la determinazione n. aRM - 267/2009-1436 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: BISOLTUSSIN
Confezione 034051019
Descrizione: "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML

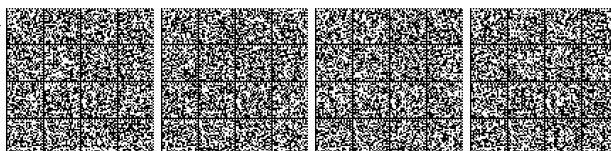
09A15402

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferro tre»

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 268/2009-1447 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FERRO TRE
Confezione 024355036
Descrizione: 10 FLAC. SCIROPPO ESTEMPORANEO

09A15403

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gastridin»

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.
Con la determinazione n. aRM - 269/2009-1117 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: GASTRIDIN
Confezione 025925037
Descrizione: "20MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONI 20 MG + 10 FIALE SOLVENTE

09A15404

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903211/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 8,00